この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

fPSA Reag
059889／02-1506
体外診断用医薬品

承認番号：22600AMX01317000

＊2015年 6 月改訂（第2版）
2014年10月作成（第1版）

遊離型前立腺特異抗原キット
ビトロス® フリーPSA

【 全般的な注意 】
- 本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 本添付文書に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- 本製品及び検体を取扱う際には、ヒト由来物質が含まれているものとして、十分にご注意下さい。全ての検体は潜在的に感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 異なるメーカーによって製造された試薬では、測定方法や特異性によって、測定値が異なることがあります。臨床に測定値を報告する際は、測定方法についても記載して下さい。
- 本製品には、Proclin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- 構成試薬（発光試薬A★）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B★）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

★；専用の別売品

【 形状・構造等（キットの構成）】

本品は、以下の試薬から構成される。

1．試薬パック
 (1) リガンドウェル
  ストレプトアビジン
 (2) アッセイ試薬
  ビオチン化抗PSAマウスモノクローナル抗体
 (3) コンジュゲート
  ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗PSAマウスモノクローナル抗体

2．ビトロス発光試薬A，B
 (1) ビトロス発光試薬A★
  3−アミノフタルヒドラジンナトリウム
 (2) ビトロス発光試薬B★

【 使用目的 】

血清中の遊離型前立腺特異抗原（フリーPSA）の測定（遊離型前立腺特異抗原（フリーPSA）測定による悪性腫瘍の診断補助）

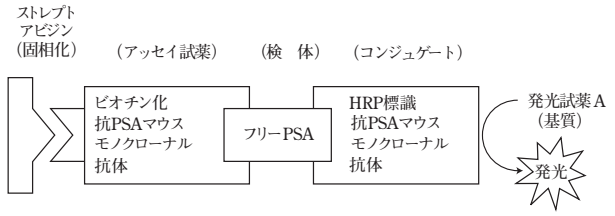
【 測定項目について 】

前立腺癌は、日本では男性の癌による死亡原因の中で6番目に多く、頻繁に診断される癌です[1]。他の癌と同様に早期に診断されれば、良好な治療結果が得られます。PSA（前立腺特異抗原）は、分子量約34,000ダルトンの糖タンパクです[2]。前立腺の正常組織、良性前立腺肥大、悪性前立腺組織及び前立腺液や精漿で検出されます[3]。血清中ではいくつかの異なる形で存在するが、フリーPSA及びα1−アンチキモトリプシン（ACT）結合型のみ免疫測定が可能です。ビトロス フリーPSAは、フリーPSAを測定します。
血清PSA値の上昇は、前立腺癌、良性前立腺肥大症（BPH）又は他の隣接する尿生殖器組織の炎症疾患を有する男性で見られます。しかし、明らかに健康な男性又は、前立腺癌以外の癌を患った男性では検出されません[4]。良性前立腺肥大にも血清PSA値が上昇する為、血清PSA値の測定単独では、癌の診断のスクリーニングとして用いるのは困難です。再発の早期検出[5]−[6]及び未治療患者の臨床病期の進行[7]や治療の経過観察として診断に有用です[6]，[8]，[9]。
研究結果より、トータルPSAに対するフリーPSAの比（%fPSA）が、トータルPSA濃度の4-10ng/mL（μg/L）範囲内において、良性前立腺肥大と悪性前立腺がんとの区別に有用であることが報告されています[10]−[11]。このトータルPSA濃度の範囲内において、%fPSAは、良性疾患の患者より、前立腺がんの患者の方が低い値を示すことが報告されています[12]−[13]。

【 測定原理 】

本製品は、イムノメトリックアッセイに基づいた、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）による遊離型前立腺特異抗原（フリーPSA）測定キットです。
リガンドウェルに検体及びアッセイ試薬を分注することにより、血清中のフリーPSAとアッセイ試薬中のビオチン化抗PSAマウスモノクローナル抗体が反応して複合体が形成され、リガンドウェル上に固相化されたストレプトアビジンに結合します。
非結合物質を洗浄試薬★により洗い流した後、リガンドウェルにコンジュゲートを分注することにより、コンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（以下HRP）標識抗PSAマウスモノクローナル抗体が、形成された複合体に結合します。
非結合物質を洗浄試薬★により洗い流した後、リガンドウェルに基質（発光試薬A★）を加えて発光させ[14]、その発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のフリーPSA量は発光量に比例し、検体中のフリーPSA濃度は、フリーPSA既知濃度のキャリブレーターにより補正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図



【 操作上の注意 】

1．測定試料の性質、採取法
- 採血前の患者への特別な処置は不要です。
- 血清を用いて下さい。
- 採血から3時間以内に、凝固物を分離して下さい[15]−[16]。直ちに測定しない場合は、2〜8℃で24時間、−20℃で4週間保存可能です。
- 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合がありますので、正しい結果が得られるように、採血から3時間以内に、遠心又は除去した後に測定して下さい。
- 検体の凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
- 30μLを得るのに必要な血液を採取し、血清を分離して下さい。
- 24時間以内に、測定が完了しない場合は、検体を−20℃に凍結して下さい。
- 使用前には、検体を15〜30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
- 検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
- 装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 各施設の手順に従い、患者検体によるコンタミネーションを防いで下さい。
- 一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい[17]。
- 凍結した検体の融解後は、ボルテックスミキサーを用いて、充分に混和して下さい。
- 使用後の検体はできるだけ早く2〜8℃で保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填して下さい。

2．妨害物質・妨害薬物
- 下記妨害物質による測定結果への影響は、±10%以内でした。
  ビリルビン　20mg/mL
  ヘモグロビン　500mg/dL
  トリオレイン　3000mg/dL
- 血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体（異好性抗体）は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります[18]。
- 保存剤にアジ化物を使用したコントロール試薬は使用しないで下さい。

3．その他
- 本製品は分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
- 破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は、使用しないで下さい。

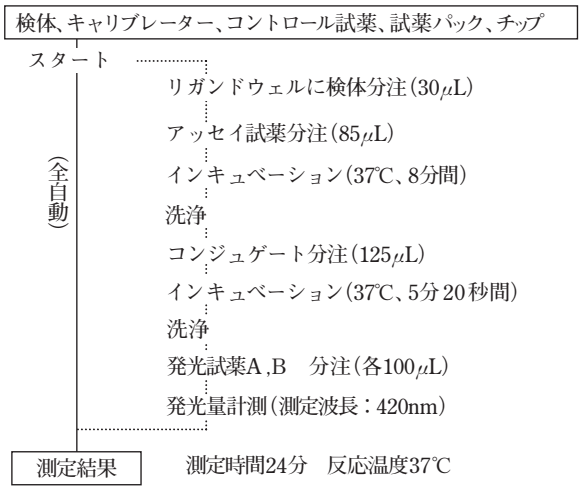
【 用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法
・本製品は、調製済です。そのまま使用して下さい。

2．必要な器具・器材・試料等
・臨床化学自動分析装置
・ピペット及びピペットチップ
・コントロール試薬（別売）：本キットの精度管理用として弊社より供給されている「腫瘍マーカーコントロール」（別売）を使用することをお勧めします。
・ビトロス　フリーPSA　キャリブレーター1～2*
・ビトロス洗浄試薬*

3．測定（操作）法
(1) 操作手順
・臨床化学自動分析装置を使用します。
・このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬（別売）の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については各臨床化学自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。
・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
・本製品はロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。

測定概略



(2) 検体希釈
・測定の際には、希釈した検体を使用しないで下さい。測定範囲の上限を超えるフリーPSA濃度の検体を測定した場合、>50ng/mL（μg/L）と表示されます。

4．精度管理
システムの性能を検証するため、以下のタイミングで、コントロール試薬を測定して下さい。
・キャリブレーション実施後
・施設の規定に従う、又は、少なくとも各測定日ごとに1回
・定められたメンテナンスが実施された後

【 測定結果の判定法 】

1．測定結果の判定
測定結果は、装置によって自動的に計算されます。
測定結果の単位は、ng/mLもしくはμg/Lであらわされる。単位の設定は、機器の取扱説明書を参照すること。

慣用単位	代用単位
ng/mL	μg/L

装置を用いて、同時に同じ検体をビトロス フリーPSAとビトロス PSAⅡで測定することにより、%fPSAが自動的に計算されます。
%fPSA=（ビトロス フリーPSA測定値／ビトロス PSAⅡ測定値）×100

2．参考基準範囲
前立腺がんの値を評価するために、泌尿器科医が診断した50歳以上の男性から採取した血清検体を用いて、同時にビトロス PSAⅡ（以下tPSAⅡ）とビトロス フリーPSA（以下fPSA）による測定を実施しました。全ての患者は、経直腸的前立腺生検（以下生検）を受けており、受診男性で、直腸内触診により前立腺がんの疑いがなかったのは534例でした。直腸内触診を受けた534例を、ビトロスPSAⅡで測定したところ、283例でtPSA濃度が4-10ng/mL（μg/L）の範囲内でした。283例における人種の割合は、白人男性91.2%、非ヒスパニック系黒人男性7.8%、その他1.1%でした。年齢の中央値は66歳でした。生検結果によるfPSA、tPSA、fPSA（%）値の内訳は以下の表1とおりです。

表1.生検結果

	生検	n数	平均	中央値	最小値	最大値	標準誤差	P値
fPSA ng/mL（μg/L）	良性	156	1.08	1.01	0.301	2.72	0.039	NA*
	悪性	127	0.825	0.729	0.198	4.49	0.044	NA*
	合計	283	0.967	0.861	0.198	4.49	0.030	NA*
tPSA ng/mL（μg/L）	良性	156	6.12	5.62	4.03	9.88	0.124	NA*
	悪性	127	6.19	5.77	4.00	9.98	0.145	NA*
	合計	283	6.15	5.67	4.00	9.98	0.094	NA*
%fPSA	良性	156	18.0	16.8	4.37	39.3	0.572	<0.0001**
	悪性	127	13.5	12.0	3.16	45.0	0.601	
	合計	283	16.0	15.1	3.16	45.0	0.436	NA*

※NA=適用外
※※P値は、良性及び悪性疾患群の%fPSA平均値の2標本t検定より求めた。

（自社データによる）

良性及び悪性疾患群の%fPSAの平均値は、有意な差を示しました。%fPSA値は、前立腺がんの相対的なリスクを考慮した方がよい場合や患者がシングルカットオフを用いた手法で管理される場合に、前立腺生検が必要かどうかを選択する際に用いられます。

各患者のリスク評価

PSA濃度が増加するにつれて、前立腺がんが検出される確率も増加します。4-10ng/mL（μg/L）のトータルPSA濃度は、診断においての「グレーゾーン」とされています[13)、19)]。このエリアにおいて、フリーPSAとトータルPSAの比が有用です。トータルPSA濃度がグレーゾーン（4-10ng/mL（μg/L））を示した場合に、前立腺がんであることが判明する確率は、年齢が高くなるほど、またフリーPSAとトータルPSAの比が低くなるほど増加が認められました。ロジスティック回帰分析より求めた確率は以下の表2とおりです。

表2.年齢及び%fPSA別における、生検による前立腺がん診断の確率

	生検によって前立腺がんを発見する確率（95% 信頼区間）		
%fPSA	50-59　歳	60-69　歳	≧70　歳
≦10	56.0（39.2-71.6）	70.5（56.5-81.5）	72.0（56.0-83.8）
11-18	31.0（18.6-47.0）	45.8（35.9-56.1）	47.6（35.4-60.1）
19-25	27.9（14.8-46.3）	42.1（28.2-57.4）	43.8（29.5-59.3）
>25	11.2（4.36-26.0）	19.2（9.05-36.2）	20.3（9.63-37.9）

（自社データによる）

シングルカットオフ

全年齢層の男性を対象に、単一のカットオフ値を用いることができます。いくつかの%fPSAカットオフに対する感度（前立腺がんが検出される割合%）と特異性（非前立腺がんの男性の中で、生検が回避される人の割合%）の値は以下の表3のとおりです。
%fPSAカットオフ30%においては、大部分（96.9%）の前立腺がんが検出され、前立腺がん陰性の人の5.13%は、生検が回避されます。

表3.各%fPSAカットオフにおける感度と特異性

	悪性生検			良性生検		
%fPSA	n	感度(%)	95%信頼区間	n	特異性(%)	95%信頼区間
22	127	88.2	(81.3-93.2)	156	27.6	(20.7-35.3)
24	127	94.5	(89.0-97.8)	156	20.5	(14.5-27.7)
26	127	96.1	(91.1-98.7)	156	16.7	(11.2-23.5)
28	127	96.9	(92.1-99.1)	156	10.9	(6.48-16.9)
30	127	96.9	(92.1-99.1)	156	5.13	(2.24-9.85)

（自社データによる）

各施設における患者集団に対する期待値に読み替えることが可能かどうかを確認し、参考範囲を決定して下さい。

3．判定上の注意
・異なるメーカーによって製造された試薬では、測定方法や特異性によって、測定値が異なることがあります。臨床に測定値を報告する際は、測定方法についても記載して下さい。
・特定の薬剤及び臨床症状によって、体内のPSA濃度が変動することが知られております[20)～25)]。疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して、総合的に判断して下さい。

【性　能】

1．性　能

1）品質管理の方法

(1) 感度試験

①社内参照キャリブレーターを操作するとき、フリーPSA濃度2.2ng/mLの発光量（A）と、フリーPSA濃度1.8ng/mLの発光量（B）を用いて下式で計算した発光量の差の割合（C）は、0.123以上である。

C＝（A－B）／A

②社内参照キャリブレーターを操作するとき、フリーPSA濃度33ng/mLの発光量（D）と、フリーPSA濃度27ng/mLの発光量（E）を用いて、下式により計算した発光量の差の割合（F）は、0.113以上である。

F＝（D－E）／D

(2) 正確性試験

既知濃度のコントロールを試料として測定するとき、フリーPSA濃度約1.2ng/mL、約5ng/mL及び約16ng/mLの測定結果はそれぞれの既知濃度の±18%以内である。

(3) 同時再現性試験

既知濃度のコントロールを5回以上繰り返し測定するとき、フリーPSA濃度約1.2ng/mL及び約5ng/mLのCV値はそれぞれ10%以下である。

2）測定範囲（例示）

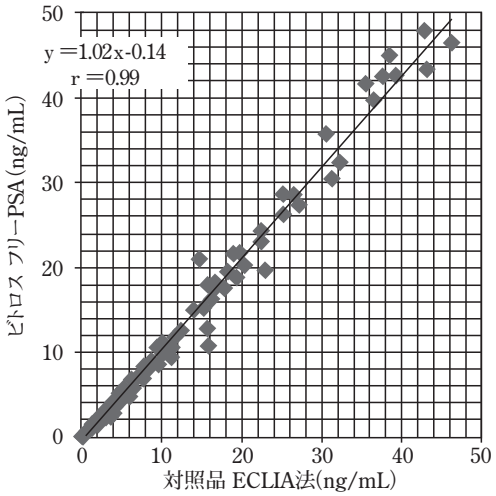
0.015～50 ng/mL（μg/L）

2．相関性試験成績

(1) 血清検体187例を使用した、他法（ECLIA法）との相関性試験成績は以下のとおりです（Passing-Bablok法）[21]。

相関係数　r=0.99

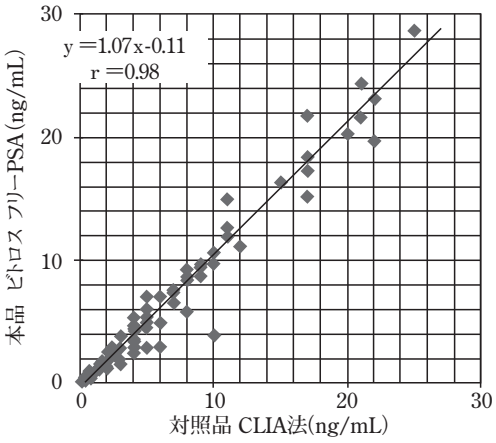
回帰式　　y=1.02x-0.14（y=本品　x=他法）



(2) 血清検体106例を使用した他法（CLIA）との相関性試験成績は以下のとおりです。（Passing-Bablok法）[21]。

相関係数　r=0.98

回帰式　y=1.07x-0.11（y=本品　x=他法）



3．校正用基準物質

本品は、NIBSC（National Institute for Biological Standards and Control）から供給された標準物質（WHO Reference Standard 96/668）で校正されている。

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上（危険防止）の注意

・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。

・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

・本製品には、Proclin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。

・身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2．使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。

・試薬の注ぎ足しはしないで下さい。

・試薬の凍結を避けて下さい。

・結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填して下さい。

・開封した本製品は、システム上か、密封した乾燥剤入りの容器に保管して下さい。

・本製品の試薬が泡立っていると、キャリブレーションや測定が実行出来なかったり、誤った結果を示す恐れがありますので、装填前に、試薬を振ったり、混和させたりしないようご注意下さい。また転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。

・もし転倒、落下してしまった場合、コントロール試薬（別売）で確認してから使用して下さい。

・本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。

・キャリブレーター*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

・本製品は下記保管条件で、安定性欄に示す期間内において使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2-8℃	有効期限まで
開封済	装置上	≦12週
開封済	2-8℃	≦12週

・発光試薬A，B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。

・発光試薬A，B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3．廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタールアルデヒド液、1時間以上）又はオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

・検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って下さい。

・検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタールアルデヒド液（1時間以上浸漬）等の適切な消毒剤でふき取って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2）有効期間

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1)リガンドウェル	2～8℃	52週
(2)アッセイ試薬	2～8℃	52週
(3)コンジュゲート	2～8℃	52週
ビトロス発光試薬A，B		
(4)発光試薬A	2～8℃	26週
(5)発光試薬B	2～8℃	26週

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包　装
059889	ビトロス フリーPSA試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包　装
068010	ビトロス発光試薬A，B	各2本（各28mL）

【主要文献】

(1)平成24年 人口動態統計（厚生労働省大臣官房統計情報部）
(2)Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP and Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. Invest Urol. 17:159-163; 1979.
(3)Wang MC, Papsidero LD, Kuriyama M et al. Prostate antigen: a new potential marker for prostatic cancer. The Prostate.2:89-96; 1981.
(4)Papsidero LD, Wang MC, Valenzuela LA et al. A Prostate Antigen in Sera of Prostatic Cancer Patients. Cancer Res.40:2428-2432; 1980.
(5)Oesterling JE. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. J Urol. 145:907-923; 1991.
(6)Stamey TA, Kabalin JN, McNeal JE et al. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. II. Radical prostatectomy treated patients. J Urol. 141:1076-1083; 1989.
(7)Chybowski FM, Larson Keller JJ, Bergstralh EJ and Oestrling JE. Predicting radionuclide bone scan findings in patients with newly diagnosed, untreated prostate cancer: prostate specific antigen is superior to all other clinical parameters. J Urol. 145:313-318; 1991.
(8)Stamey TA, Kabalin JN, Ferrari M. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. III. Radiation treated patients. J Urol. 141:1084-1087; 1989.
(9)Stamey TA, Kabalin JN, Ferrari M, Yang N. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. IV. Anti-androgen treated patients. J Urol. 141:1088-1090; 1989.
(10)Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, Brawer MK, Flanigan RC, Patel A, et al.. Use of the percentage of free prostate specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease: A prospective multicenter clinical trial. JAMA. 279: 1542-1547;1998.
(11)Potter, SR, Reckwitx, T, and Partin AW. The use of percent free PSA for early detection of prostate cancer. J. Andrology. 20/4: 449-453;1999.
(12)Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, Wang TJ, Rittenhouse HG, Ratliff TL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening. JAMA. 274:1214-1220; 1995.
(13)Prestigiacoma AF, Liua H, Pettersson, K, Wolfert RL, Stamey TA. A Comparison of the Free Fraction of Serum Prostate Specific Antigen in men with Benign and Cancerous Prostates: The Best Case Scenario. The Journal of Urology 1996; 156:350-354.
(14)Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clin Chem. 41:S73; 1995.
(15)Kumari, G.R., and Malati, T. (2004) Stability of Total and Free Prostate Specific Antigen in Serum Samples at Different Storage Conditions. Indian Journal of Clinical Biochemistry. 19 (2), 10-13.
(16)Sokoll, L.J., Bruzek, D.J., Dua, R., Dunn, W., Mohr, P., Wallerson, G., Eisenberger, M, Partin, A.W. and Chan, D.W. (2002) Short-Term Stability of the Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen and Effect on Percent Complexed Prostate-Specific Antigen and Percent Free Prostate-Specific Antigen. Urology. 60 (Supplement 4A), 24-30.
(17)Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988
(18)Levinson, SS.: The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. J Clin Immunoassay 15: 108-115 (1992).
(19)Thiel RP, Oesterling JE, Wojno KJ, Partin AW, Chan DW, Carter HB, et al. A multicenter comparison of the diagnostic performance of free prostate-specific antigen. Urology 1996;48(6A):45-50.
(20)Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
(21)Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
(22)Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
(23)Guess, H. A. et al.：J. Urol., 155(1)：3, 1996
(24)Andriole GL et al：J Urol 175(5)：1657-1662, 2006
(25)Marks LS et al：J Urol 176(3)：868-874, 2006
(26)Passing HW, A New Biometrical Procedure of Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Biochem. 21:709-720 1983.

＊【問い合わせ先】
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

＊【製造販売元】
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー